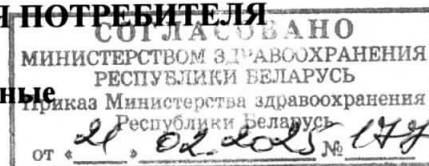


4869 - 2021

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Флоксал®, 3 мг/мл, капли глазные
Офлоксацин (ofloxacin)



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими (не следует включать данное указание, если препарат предназначен только для стационарного применения).

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Флоксал® и для чего его применяют.
2. Что следует знать перед применением препарата Флоксал®.
3. Применение препарата Флоксал®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флоксал®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФЛОКСАЛ® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Флоксал® содержит действующее вещество офлоксацин, который является антибиотиком.

Препарат Флоксал® применяют для лечения инфекций переднего отдела глаза, вызванных чувствительными к офлоксацину возбудителями:

- хронический конъюнктивит;
- воспаление роговицы и язвы роговицы;
- хламидийные инфекции.

2. ЧТО СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ФЛОКСАЛ®

Не применяйте препарат Флоксал®:

-если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на офлоксацин и другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Флоксал® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При использовании глазных капель Флоксал® следует учитывать следующее:

- у пациентов отмечался отек и разрыв сухожилий (которые могут проявляться скелетно-мышечной болью) во время пероральной или внутривенной терапии фторхинолонами, особенно у пациентов пожилого возраста и тех, кто одновременно лечился кортикостероидами. Прекратите использование глазных капель Флоксал®, если ваши сухожилия опухают или болят (тендинит), и обратитесь к врачу.
- Во время лечения глазными каплями Флоксал® не рекомендуется носить контактные линзы.
- По возможности следует избегать длительного принятия солнечных ванн или воздействия ультрафиолетового излучения (например, солнечных ламп, солярия и т. д.).



- Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с дефектом роговицы или язвой роговицы.
- Как и в случае с другими антибиотиками, при длительном применении глазных капель Флоксал® существует риск роста невосприимчивых микроорганизмов. Если такие инфекции возникнут во время лечения, ваш врач примет соответствующие меры.
- С осторожностью используйте глазные капли Флоксал®, если у вас повышенная чувствительность к другим хинолоновым антибиотикам.

Дети и подростки

Опыт применения глазных капель, содержащих офлоксацин, у детей ограничен. Поговорите со своим врачом, прежде чем применять этот лекарственный препарат для лечения инфекций глаз у детей.

Другие препараты и препарат Флоксал®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не известно.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Нет сведений о вредном влиянии офлоксацина на плод, однако не рекомендуется применять препарат во время беременности и грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После закапывания препарата в конъюнктивный мешок глаза может наблюдаться временное (в течение нескольких минут) ухудшение остроты зрения (размытое изображение). Это необходимо учитывать при управлении транспортным средством и работе с механизмами.

Препарат Флоксал® содержит бензалкония хлорид:

Капли глазные Флоксал® содержат 0,00125 мг хлорида бензалкония в одной капле, что соответствует 0,025 мг/мл.

Бензалкония хлорид может впитываться в мягкие контактные линзы и вызывать изменение цвета контактных линз. Контактные линзы необходимо удалить перед применением препарата и вставить обратно только через 15 минут.

Бензалкония хлорид также может вызвать раздражение глаз, особенно если у вас сухость глаз или проблемы с роговицей (прозрачный слой в передней части глаза).

Проконсультируйтесь со своим врачом, если после использования капель во время применения лекарственного препарата возникает необычное ощущение, жжение или боль в глазу.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЛОКСАЛ®

Всегда применяйте Флоксал® в точном соответствии с указаниями лечащего врача. Это поможет Вам получить лучшие результаты лечения и снизить риск развития побочных эффектов. Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если Вы не уверены.

Рекомендуемая доза

Применять по 1 капле 2-4 раза в день.

Способ применения

Для глазного использования.

При одновременном применении Флоксала® с другими глазными каплями/глазными мазями, необходимо соблюдать 15-минутный интервал, а капли глазные Флоксал® следует использовать последними.

Не рекомендуется использовать препарат более 2 недель.

Если вы применили препарата Флоксал® больше, чем следовало

Случаи передозировки не известны. Если вы закапали слишком много капель, промойте глаз водой.

Если вы забыли применить препарат Флоксал®

Не используйте двойную дозу, если вы пропустили предыдущее применение. Просто примените препарат как можно быстрее, а затем вводите ту же дозу и с тем же интервалом/ритмом, как указано выше, или по назначению врача.

Если вы прекратили применение препарата Флоксал®

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сообщалось о потенциально опасных для жизни кожных высыпаниях (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) при применении глазных капель Флоксал®. Первоначально они выглядели как красноватые, похожие на мишени точки или круглые пятна, часто с центральным вздутием на туловище. Возможны реакции гиперчувствительности в виде покраснения конъюнктивы и/или легкого жжения в обработанном глазу. Однако эти симптомы обычно длятся недолго.

С различной частотой могут возникать нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- раздражение глаз, дискомфорт в глазах.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- преципитаты роговицы, особенно в случае существовавших ранее заболеваний роговицы.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- реакции гиперчувствительности (включая ангионевротический отек, одышку, анафилактические реакции/анафилактический шок, ротоглоточный отёк и отек языка).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- кератит, конъюнктивит, нечеткое зрение, светобоязнь, отек глаз, ощущение инородного тела в глазах, усиленное слезотечение, сухость глаз, боль в глазах, покраснение конъюнктивы, гиперчувствительность (в том числе зуд глаз и век). Возможны реакции гиперчувствительности, такие как покраснение конъюнктивы и/или легкое жжение в глазу после лечения. Однако эти симптомы в основном временны;

- отек вокруг глаз (в том числе отек век), отек лица;

- тошнота;

- головокружение.

Сообщения о предполагаемых нежелательных эффектах

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЛОКСАЛ®

Хранить в оригинальной упаковке, для того чтобы защитить от света. Не храните при температуре выше 25°C.

Не применяйте лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

4869

- 2021

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**Что содержит Флоксал®**

Действующим веществом лекарственного препарата является **Офлоксацин**.
В одном миллилитре Флоксала® содержится 3 мг действующего вещества Офлоксацина.
Другие ингредиенты: бензалкония хлорид, натрия хлорид, хлористоводородная кислота 1М (в качестве корректора pH), натрия гидроксид 1М (в качестве корректора pH), вода для инъекций.

Внешний вид Флоксала® и содержание его упаковки

Прозрачный раствор светло-желтого цвета.

Первичная упаковка:

По 5 мл в полупрозрачном белом флаконе с капельницей из полиэтилена низкой плотности и белой крышкой из полиэтилена высокой плотности.

Вторичная упаковка:

1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь,

220073, г. Минск

ООО «БАУШ ХЕЛС»

ул. Ольшевского, д. 22, оф. 22

Тел.: +375 17 397 44 22

Факс: +375 17 397 44 22

Производитель

Др. Герхард Манн,

хим-фарм предприятие ГмбХ,

Брюнсбюттер Дамм 165/173, 13581

Берлин, Германия

Листок-вкладыш пересмотрен

01/2025

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте <http://www.rceth.by>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <http://www.rceth.by>.